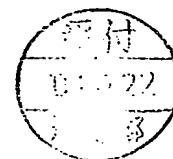


N/A
15

特 許 協 力 条 約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）



| |
|--|
| 出願人代理人 高橋 秀一 様 あて名 〒 532-0024 大阪府大阪市淀川区十三本町2丁目17番85号 武田薬品工業株式会社大阪工場内 |
|--|

PCT
特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）の
送付の通知書
(法施行規則第57条)
[PCT規則71.1]

発送日
(日.月.年) 21.12.2004

| | |
|----------------------------|-------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 3130WOOP | 重要な通知 |
|----------------------------|-------|

| | | |
|--------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| 国際出願番号 PCT/JPO3/16417 | 国際出願日 (日.月.年) 22.12.2003 | 優先日 (日.月.年) 24.12.2002 |
|--------------------------|-----------------------------|---------------------------|

| |
|---------------------------|
| 出願人（氏名又は名称） 武田薬品工業株式会社 |
|---------------------------|

1. 国際予備審査機関は、この国際出願に関して特許性に関する国際予備報告及び付属書類が作成されている場合には、それらをこの送付書とともに送付することを、出願人に通知する。

2. 国際予備報告及び付属書類が作成されている場合には、すべての選択官庁に通知するために、それらの写しを国際事務局に送付する。

3. 選択官庁から要求があったときは、国際事務局は国際予備報告（付属書類を除く）の英語の翻訳文を作成し、それをその選択官庁に送付する。

4. 注 意

出願人は、各選択官庁に対し優先日から30月以内に（官庁によってはもっと遅く）所定の手続（翻訳文の提出及び国内手数料の支払い）をしなければならない（PCT第39条（1））（様式PCT/IB/301とともに国際事務局から送付された注を参照）。

国際出願の翻訳文が選択官庁に提出された場合には、その翻訳文は、国際予備審査報告の付属書類の翻訳文を含まなければならない。この翻訳文を作成し、関係する選択官庁に直接送付するのは出願人の責任である。

選択官庁が適用する期間及び要件の詳細については、PCT出願人の手引き第Ⅱ巻を参照すること。

出願人はPCT第33条(5)に注意する。すなわち、PCT第33条(2)から(4)までに規定する新規性、進歩性及び産業上利用可能性の基準は国際予備審査にのみ用いるものであり、締約国は、請求の範囲に記載されている発明が自国において特許を受けることができる発明であるかどうかを決定するに当たっては、追加の又は異なる基準を適用することができる（PCT第27条(5)も併せて参照）。そのような追加の基準は、例えば、実施可能要件や特許請求の範囲の明確性又は裏付け要件を、特許要件から免除することも含む。

| | | |
|---|---------------------------|---------|
| 名称及びあて名 日本国特許庁（IPEA/JP） 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 権限のある職員 特 許 庁 長 官 | 4N 9727 |
| | 電話番号 03-3581-1101 内線 6284 | |

注 意

1. 文献の写しの請求について

国際予備審査報告に記載された文献であって国際調査報告に記載されていない文献の複写

特許庁にこれらの引用文献の写しを請求することもできますが、独立行政法人工業所有権総合情報館（特許庁庁舎2階）で公報類の閲覧・複写および公報以外の文献複写等の取り扱いをしています。

〔担当及び照会先〕

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目4番3号（特許庁庁舎2階）

独立行政法人工業所有権総合情報館

【公報類】 閲覧部 TEL 03-3581-1101 内線3811～2

【公報以外】 資料部 TEL 03-3581-1101 内線3831～3

また、（財）日本特許情報機構でも取り扱いをしています。

これらの引用文献の複写を請求する場合は下記の点に注意してください。

〔申込方法〕

（1）特許（実用新案・意匠）公報については、下記の点を明記してください。

○特許・実用新案及び意匠の種類

○出願公告又は出願公開の年次及び番号（又は特許番号、登録番号）

○必要部数

（2）公報以外の文献の場合は、下記の点に注意してください。

○国際予備審査報告の写しを添付してください（返却します）。

〔申込み及び照会先〕

〒135-0016 東京都江東区東陽4-1-7 佐藤ビル

財団法人 日本特許情報機構 情報処理部業務課

TEL 03-3508-2313

注） 特許庁に対して文献の写しの請求をすることができる期間は、国際出願日から7年です。

2. 各選択官庁に対し、国際出願の写し（既に国際事務局から送達されている場合は除く）及びその所定の翻訳文を提出し、国内手数料を支払うことが必要となります。その期限については各国ごとに異なりますので注意してください。（条約第22条、第39条及び第64条(2)(a)(i)参照）

特 許 協 力 条 約



P C T

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）

〔PCT36条及びPCT規則70〕

| | | |
|--|------------------------------------|---------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 3130WOOP | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JPO3/16417 | 国際出願日 (日.月.年) 22.12.2003 | 優先日 (日.月.年) 24.12.2002 |
| 国際特許分類 (IPC) Int.Cl ¹ C12N15/11, C12Q1/68, A61K39/395, A61K48/00, A61P1/00, A61P11/00, A61P15/00, A61P35/00, G01N33/15, G01N33/50, G01N33/574 | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 武田薬品工業株式会社 | | |

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 7 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）

☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☒ 電子媒体は全部で フレキシブルディスク, 1 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎

☐ 第II欄 優先権

☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☒ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

| | | |
|---|------------------------------|-------------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 21.01.2004 | 国際予備審査報告を作成した日 02.12.2004 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 小石 真弓 | 4 N 9 7 2 7 |
| 電話番号 03-3581-1101 内線 6284 | | |

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第 _____ 項*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次にに関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 1, 10, 11, 18, 22-25

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 22, 23, 24, 25 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲22-25は、人の身体の治療による処置に該当するため、PCT17条 (2) (a) (i) およびPCT規則39.1 (v) の規定により、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。

☒ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 1, 10, 11, 18 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

補充欄を参照のこと。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☐ 請求の範囲 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐

提出されていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐

所定の基準を満たしていない。

☐

提出されていない。

☐

所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|----------------|-------|---------------------------|--------|
| 新規性 (N) | 請求の範囲 | 13, 19-21, 27 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | 2-9, 12, 14-17, 26 | |
| 進歩性 (IS) | 請求の範囲 | 13, 19-21, 27 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | 2-9, 12, 14-17, 26 | |
| 産業上の利用可能性 (IA) | 請求の範囲 | 2-9, 12-17, 19-21, 26, 27 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | | |

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1 : Nature 2002, vol. 419, p. 624-629

文献2 : WO 02/86443 A2 (EOS BIOTECHNOLOGY, INC.) 2002. 10. 31

文献3 : JP 2001-505402 A (BOEHRINGER INGELHEIM INT) 2001. 04. 24

請求の範囲 2-9, 12, 14-17, 26

1) 文献1及び3には、配列1と同じ配列を有すると認められるEZH2タンパク質あるいは遺伝子を用いて癌の診断を行うこと、またアンチセンスRNAを用いて癌の細胞増殖の抑制を行うことが記載されており(文献3については第15頁上段も参照のこと)、請求の範囲2-4, 7, 8, 12, 14-17, 26と同様の構成が記載されている。また、上記遺伝子の発現を抑制するために、上記タンパク質の抗体を癌の治療剤とすることも当業者が容易に想到しうるものである。

2) 文献2の232頁には、肺ガンに関係するタンパク質として、配列1と同様の配列を有するタンパク質 (SEQ ID NO:113) が記載され、第7頁には上記配列をコードする遺伝子を診断に、あるいはその抗体、アンチセンスRNAを治療に用いることが記載されており、請求の範囲2-9, 12, 14-17, 26と同様の構成が記載されていると認められる。

請求の範囲 13, 19-21, 27

請求の範囲 13, 19-21, 27に係る発明は、国際調査報告に引用されたいずれの文献にも記載されておらず、当業者にとって自明なものでもない。

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

| 出願番号 特許番号 | 公知日 (日. 月. 年) | 出願日 (日. 月. 年) | 優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年) |
|------------------------|------------------|------------------|------------------------------|
| WO 03/12067 A2 [PX] | 13. 02. 2003 | 02. 08. 2002 | 01. 08. 2001 |
| WO 03/70887 A2 [PX] | 28. 08. 2003 | 13. 02. 2003 | 20. 02. 2002 |

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

| 書面による開示以外の開示の種類 | 書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年) | 書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年) |
|-----------------|------------------------------|--|
|-----------------|------------------------------|--|

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付けで、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに“superseded”と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 III 欄の続き

請求の範囲1, 10, 11, 18に係る発明の「活性を阻害する化合物」あるいは「酵素活性阻害作用を有する化合物」なる構成は、請求項1あるいは10で定義されるタンパク質の活性を阻害する化合物と、所望の性質により定義された化合物を含有する組成物に関するものである。前記化合物はそのような性質を有するあらゆる化合物を包含するものであるが、明細書には、上記化合物の具体例が一切記載されていないから、PCT 5条の意味での開示を欠き、また、PCT 6条の意味での明細書の開示による裏づけを欠いている。さらに、出願時の技術常識を勘案しても具体的にどのような化合物が包含され、どのような化合物が包含されないのかが全く不明であって、前記請求の範囲は著しく不明確であり、PCT 6条における明確性の要件も欠いている。